

「ダウン症候群の新生児における胆汁うっ滞の臨床像」についての研究へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では ダウン症候群の患者さんを対象に胆汁うっ滞(栄養の消化に必要な胆汁が腸に流れにくくなる状態)の経過に関する研究を実施しています。この研究は、ダウン症候群の患者さんにおいて、胆汁うっ滞の経過の見通しに関する有益な情報になると考えています。

研究課題名	ダウン症候群の新生児における胆汁うっ滞の臨床像
研究の対象	2012 年 1 月から 2025 年 5 月に当院 NICU に入院したダウン症候群の患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	ダウン症候群の患者さんには、しばしば胆汁うっ滞がみられます。胆汁うっ滞は重篤な病気になることもありますが、原因がはっきりせず自然に良くなることも多くあります。当 NICU に入院したダウン症候群の患者さんの胆汁うっ滞の頻度や要因を解析し、寛解までの経過を明らかにします。胆汁うっ滞の経過の見通しに関する有益な情報になると考えています。
研究期間	2025 年 8 月 ～ 2029 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	以下の既存データを使用します。 出生週数、体重、性別、Apgar スコア、合併症および血液データー(白血球数、芽球数、血液凝固機能、血小板数、TP、Alb、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、肝線維化マーカー)
試料・情報の取得方法	すべてのデータは電子カルテから取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	新生児科 原田 匠

本研究はヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がご

ございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
新生児科 原田匠
Tel : 045-711-2351 内線 5460

相談窓口 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりょく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりよう しんせいじか しょうこうぐん しんせいじ たんじゅう
神奈川県立こども医療センター 新生児科では「ダウン症候群の新生児における胆汁
うっ滞の臨床像」について研究を行っています。この研究はダウン症候群の子たち
の胆汁（ご飯の消化に必要な肝臓で作られる消化液）がうっ滞（流れがわるくなること）する
要因や胆汁うっ滞の経過について調べることで、胆汁うっ滞の経過の見通しに関する
有益な情報になると考えています。

1 テーマ ダウン症候群の新生児における胆汁うっ滞の臨床像

（対象者：2012年1月～2025年5月までに当院NICUに入院したダウン症候群の患者さん）

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

「検査の結果や入院中のカルテの記録を研究に使用するので見せてください（病名や
治療方法など）」

3 研究期間 2025年8月～2029年3月

4 研究をする人（責任者の名前） 原田 匠



この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわか
らないように発表します。

自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。
その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願いします。



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ しんせいじか
連絡先 研究責任者 新生児科

はらだ たくみ
原田 匠

でんわ：045-711-2351